医療機器認証番号: 223AABZX00133A01

類別:機械器具 73 補聴器 管理医療機器 JMDN コード:34671000 一般的名称:耳かけ型補聴器

販売名:補聴器 ND-B4

【禁忌・禁止】

幼児などの手の届かないところに保管すること。 補聴器や電池は飲み込むと危険である。

大きな音で聞き続けないこと。

大きな音で聞き続けると、さらに聞こえを悪くすることがある。また、補聴器からピーピー音が発生するハウリング状態で使用し続けると、聞こえを悪くすることがある。

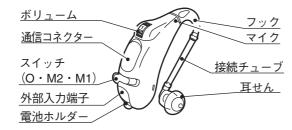
他人に補聴器を貸さないこと。

他人の耳を傷めることがある。

かゆみやかぶれに注意すること。

体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合がある。 皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に 相談すること。

【形状・構造及び原理等】



寸法/質量: 4.79 × 1.60 × 1.01 cm/約 4.4 g

材質: 本体 ABS 樹脂

フック ポリプロピレン 接続チューブ ポリ塩化ビニール 耳せん シリコンゴム

空気電池: PR48(1.4 V) 1個

原理: 音を適切な大きさに増幅して耳に伝える

ことにより聴力を補う。

【使用目的、効能又は効果】

身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とする耳かけ型補聴器。

【品目仕様等】

90 dB 最大出力音圧レベル(ピーク値):144 dB 以下 最大音響利得(規準周波数): 60 dB ± 5 dB 注: オプションは取扱説明書参照。

【操作方法又は使用方法等】

電池ホルダーに電池を入れ、電池ホルダーを閉じ、本 体を装着します。

スイッチを「M1」または「M2」にします。 聞きやすい音の大きさにボリュームを調整します。

使用を終えるときはスイッチを切り、耳から外します。

【使用上の注意】

• 次の場合、補聴器の使用前、あるいは使用中は中止して、耳鼻咽喉科医師の診察を受けること。

耳漏、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛、 耳の皮膚にかゆみやかぶれなどが認められるとき。

- 以下の診断・治療を受けるときは、補聴器を外すこと。
 - MRI (磁気共鳴画像診断装置)による診断
 - CT などの X 線を使用した診断
 - マイクロ波治療器など電磁波を利用した装置 での治療
 - 放射線などによる治療
- 洗面所や道路など、落とすと壊れやすい場所での補 聴器のつけ外しをしないこと。
- ヘアスプレーや香水等、気化する物を使用しないこと。
- ストーブのそば、直射日光の当たる場所、車の中などの温度の高くなるところや、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなるところに置かないこと。
- 内部をハリ、ピン、ペン先などでつつかないこと。
- 強力な磁気を帯びたものを触れさせないこと。
- 取扱説明書に従い、指定の電池を使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光の当たる場所、高温・多湿の場所を避け、室 温で保存すること。

電池寿命 約375時間

電池寿命は、使用条件によって異なる場合がある。 耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

5年

【保守・点検に係る事項】

補聴器本体や電池を、タオル等を使用してお手入れをしてください。詳細は、取扱説明書の「いつまでもお使いいただくために」の章を参照してください。

【包装】

片耳/1箱

本体

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 及び住所等】

製造販売業者

リオン株式会社

〒 185-8533 東京都国分寺市東元町 3-20-41 TEL: 042-359-7880 (代表) FAX: 042-359-7441

製造業者

リオン株式会社 武蔵リオン株式会社 アルファリオン株式会社

お問い合わせ先 (販売元)

株式会社ニコン・エシロール

ヒアリングエイドセールス イズム販売

〒 130-0026 東京都墨田区両国 2-10-8 住友不動産両国ビル

TEL: 03-5600-3528 (代表) フリーダイヤル: 0120-312-507

取扱説明書を必ず参照してください

No. 59680